

9/914870 09/04/01 T H

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

09/914870

PCT

REC'D 27 JUN 2001

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT PCT

(Artikel 36 und Regel 70 PCT)



Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 000543wo Me/ge	WEITERES VORGEHEN siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416)	
Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/01853	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 03/03/2000	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 03/03/1999
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK C12N15/56		
Anmelder HARTMANN, Marcus et al.		

1. Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 4 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).

Diese Anlagen umfassen insgesamt 2 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☐ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

Datum der Einreichung des Antrags 12/08/2000	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 25.06.2001
Name und Postanschrift der mit der Internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Zellner, E Tel. Nr. +49 89 2399 8427 

I. Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Bestandteile** der internationalen Anmeldung (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten (Regeln 70.16 und 70.17)*):
Beschreibung, Seiten:

1-9 ursprüngliche Fassung

Patentansprüche, Nr.:

1-9 eingegangen am 13/03/2001 mit Schreiben vom 12/03/2001

Zeichnungen, Nr.:

1,2 ursprüngliche Fassung

Sequenzprotokoll in der Beschreibung, Seiten:

1-6, eingereicht mit Schreiben vom 16.05.00.

2. Hinsichtlich der **Sprache**: Alle vorstehend genannten Bestandteile standen der Behörde in der Sprache, in der die internationale Anmeldung eingereicht worden ist, zur Verfügung oder wurden in dieser eingereicht, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

Die Bestandteile standen der Behörde in der Sprache: zur Verfügung bzw. wurden in dieser Sprache eingereicht; dabei handelt es sich um

- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen Recherche eingereicht worden ist (nach Regel 23.1(b)).
- ☐ die Veröffentlichungssprache der internationalen Anmeldung (nach Regel 48.3(b)).
- ☐ die Sprache der Übersetzung, die für die Zwecke der internationalen vorläufigen Prüfung eingereicht worden ist (nach Regel 55.2 und/oder 55.3).

3. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale vorläufige Prüfung auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das:

- ☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.
- ☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.
- ☒ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.
- ☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.
- ☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfassten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP00/01853

4. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung, Seiten:
- ☐ Ansprüche, Nr.:
- ☐ Zeichnungen, Blatt:

5. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)).

(Auf Ersatzblätter, die solche Änderungen enthalten, ist unter Punkt 1 hinzuweisen; sie sind diesem Bericht beizufügen).

6. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung

Neuheit (N)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	
Erfinderische Tätigkeit (ET)	Ja: Ansprüche	
	Nein: Ansprüche	1-9
Gewerbliche Anwendbarkeit (GA)	Ja: Ansprüche	1-9
	Nein: Ansprüche	

2. Unterlagen und Erklärungen
siehe Beiblatt

D1: A. TIEDTKE: 'Purification and properties of secreted N acetyl-beta-D Hexosaminidase EC-3.2.1.52 of Tetrahymena-thermophila' COMP. BIOCHEM. PHYSIOL. B COMP. BIOCHEM., Bd. 75B, Nr. 2, 1983, Seiten 239-244, XP000876572 PERGAMON, NEW YORK, US

D2: P. HÜNSELER ET AL.: 'Biosynthesis of secreted beta-hexosaminidase in Tetrahymena thermophila. A comparison of the wild type with a secretory mutant' BIOCHEM. J., Bd. 252, Nr. 3, Juni 1988 (1988-06), Seiten 837-842, XP000876565 THE BIOCHEM. SOCIETY, LONDON, UK

Item V

Die Ansprüche 1-9 sind nicht erfinderisch. Sobald ein Protein bekannt ist und in gereinigter Form isoliert wurde (D1 und D2), kann ein Fachmann anhand von Routinemaßnahmen die dazu kodierende Nukleinsäure identifizieren und auch das N-terminale Fragment eines bekannten Proteins aufklären. Die Verwendung dieser Nukleinsäure sowie die des daraus abgeleiteten Peptids ist damit ebenfalls naheliegend.

Außerdem ist ebenso bekannt daß das Protein zunächst als precursor produziert wird (D2: Seite 841, right Spalte 2. Paragraph).

Aus der Beschreibung der Anmeldung geht selbst hervor, daß nur Standardverfahren angewendet wurden, um die kodierende Sequenz aufzuklären (siehe Seite 8, 2. Absatz).

Patentansprüche

1. Verwendung einer Nukleinsäure oder Teilen davon kodierend für eine β -Hexosaminidase aus Ciliaten zur homologen oder heterologen Expression von rekombinanten Proteinen und Peptiden, sowie zur homologen oder heterologen Rekombination ("knock-out", "gene replacement").
2. Verwendung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Nukleinsäure für eine extrazelluläre β -Hexosaminidase kodiert.
3. Verwendung gemäß Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Nukleinsäure die in Fig. 1 gezeigte Sequenz, insbesondere die der Seq. ID No. 1, aufweist.
4. Verwendung nach Anspruch 1 bis 3, wobei die Nukleinsäure für ein N-terminales Fragment eines Proteins mit der Sequenz MQKILLITFLGIALAQ kodiert.
5. Verwendung der Nukleinsäure gemäß einer der Ansprüche 1 bis 4 in einem Verfahren, bei dem die Nukleinsäure mit den für homologe oder heterologe Expression üblichen Enhancer, Promotoren, Operatoren, Origins, Terminatoren, Antibiotikaresistenzen oder anderen Nukleinsäuren bzw. DNA-Fragmenten bzw. Sequenzen jeglicher Art von Viroiden, Viren, Bakterien, Archezoen, Protozoen, Pilzen, Pflanzen, Tieren oder Menschen kombiniert wird.

- 11 -

6. Verwendung nach Anspruch 5 in einem Verfahren, bei dem die Nukleinsäure in einen Vektor, ein Plasmid, ein Cosmid, ein Chromosom oder Minichromosom, ein Transposon, ein IS-Element, eine rDNA oder jede andere Art ringförmiger oder linearer DNA oder RNA eingebaut oder eingesetzt wird.
7. Peptid mit der Sequenz MQKILLITFLLGIALAQ.
8. Nukleinsäure kodierend für das Peptid nach Anspruch 7.
9. Verwendung des Peptids nach Anspruch 7 oder der Nukleinsäure nach Anspruch 8 zur homologen oder heterologen Expression von rekombinanten Proteinen und Peptiden, sowie zur homologen oder heterologen Rekombination ("knock-out", "gene replacement").

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 000543woMekk	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/EP00/01853	International filing date (day/month/year) 03 March 2000 (03.03.00)	Priority date (day/month/year) 04 March 1999 (04.03.99)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC C12N 15/56, 9/14, 9/16, 9/24		
Applicant HARTMANN, Marcus		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.

2. This REPORT consists of a total of 4 sheets, including this cover sheet.

☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 2 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 12 August 2000 (12.08.00)	Date of completion of this report 25 June 2001 (25.06.2001)
Name and mailing address of the IPEA/EP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP00/01853

1. Basis of the report

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:
pages _____ 1-9 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the claims:
pages _____, as originally filed
pages _____, as amended (together with any statement under Article 19
pages _____, filed with the demand
pages _____ 1-9 _____, filed with the letter of _____ 12 March 2001 (12.03.2001)
- ☒ the drawings:
pages _____ 1,2 _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____, filed with the letter of _____
- ☒ the sequence listing part of the description:
pages _____, as originally filed
pages _____, filed with the demand
pages _____ 1-6 _____, filed with the letter of _____ 16 May 2000 (16.05.2000)

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☒ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/fig _____

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).**

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

** Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP 00/01853

V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement**1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-9	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-9	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-9	YES
	Claims		NO

2. Citations and explanations

D1: A. TIEDTKE: "Purification and properties of secreted N acetyl-beta-D Hexosaminidase EC-3.2.1.52 of Tetrahymena-thermophila" COMP. BIOCHEM. PHYSIOL. B COMP. BIOCHEM., Vol. 75B, No. 2, 1983, pages 239-244, XP000876572 PERGAMON, NEW YORK, US

D2: P. HÜNSELER ET AL.: "Biosynthesis of secreted beta-hexosaminidase in Tetrahymena thermophila. A comparison of the wild type with a secretory mutant" BIOCHEM. J., Vol. 252, No. 3, June 1988 (1988-06), pages 837-842, XP000876565 THE BIOCHEM. SOCIETY, LONDON, UK

Claims 1-9 are not inventive. As soon as a protein is known and has been isolated in purified form - see D1 and D2 - it is possible for a person skilled in the art to identify the nucleic acid which codes therefor and to also elucidate the N-terminal fragment of a known protein on the basis of routine measures. The use of this nucleic acid and the peptide derived therefrom is therefore likewise obvious.

Moreover, it is also known that the protein is initially produced as a precursor; see D2, page 841, right-hand column, second paragraph.

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International Application No.

PCT/EP 00/01853

It is even clear from the description of the application that only standard processes have been used in order to elucidate the coding sequence; see page 8, second paragraph.